

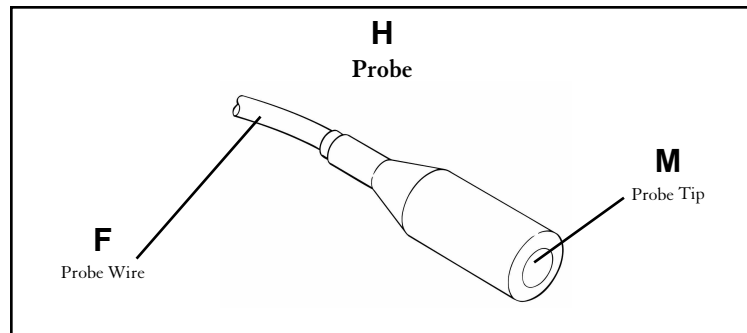
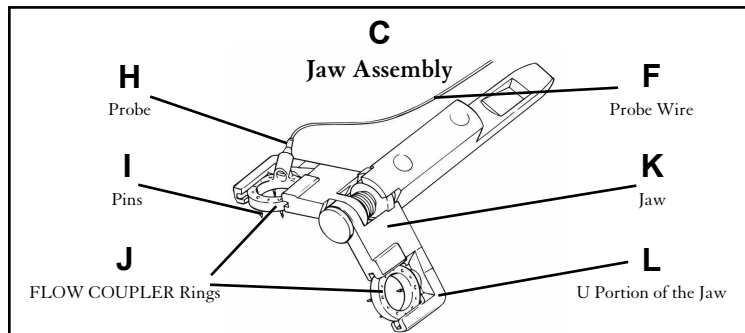
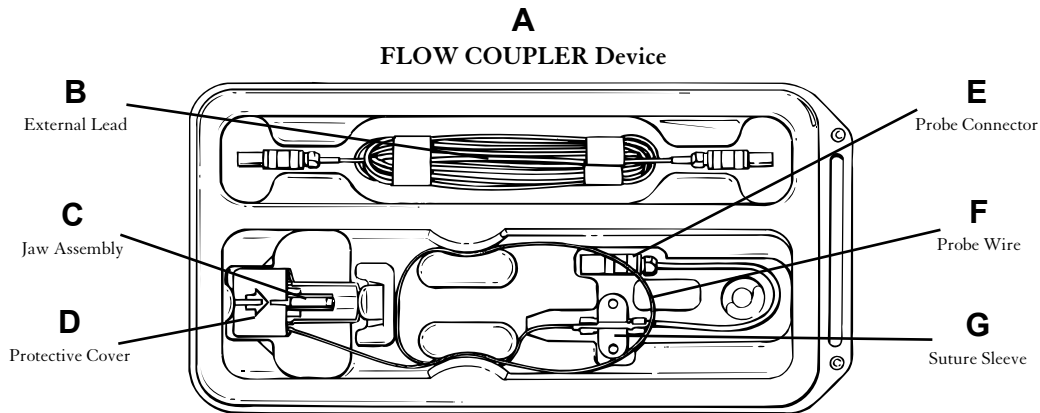


Synovis®
Micro Companies Alliance, Inc.

GEM™ FLOW COUPLER®

Device and System

Dispositif et système



A FLOW COUPLER Device Dispositif FLOW COUPLER	G Suture Sleeve Manchon de suture	M Probe Tip Extrémité de la sonde
B External Lead Fil de sortie	H Probe Sonde	
C Jaw Assembly Assemblage de la mâchoire	I Pins Broches	
D Protective Cover Revêtement de protection	J FLOW COUPLER Rings Anneaux du dispositif FLOW COUPLER	
E Probe Connector Connecteur de la sonde	K Jaw Mâchoire	
F Probe Wire Fil de la sonde	L U Portion of the Jaw Segment en U de la mâchoire	

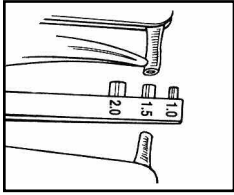


Figure 1

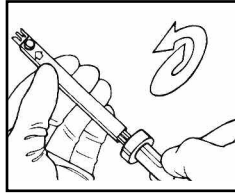


Figure 2

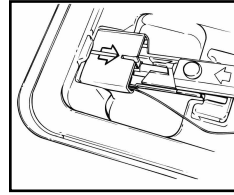


Figure 3

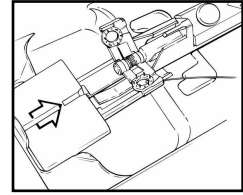


Figure 4

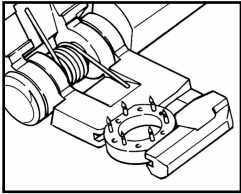


Figure 5a

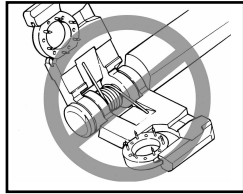


Figure 5b

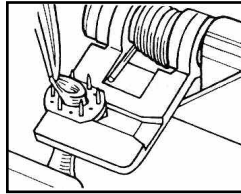


Figure 6

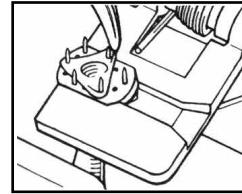


Figure 7

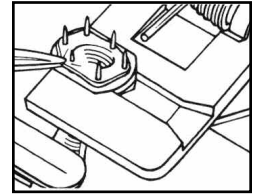


Figure 8

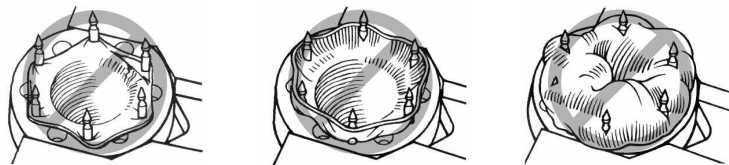


Figure 9

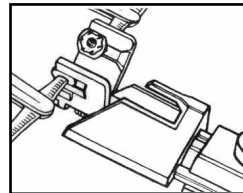


Figure 10

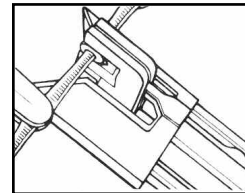


Figure 11

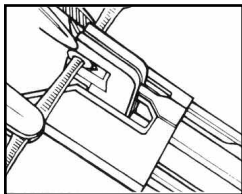


Figure 12

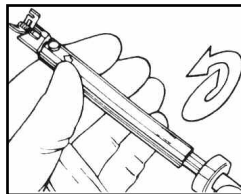


Figure 13

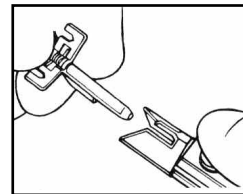


Figure 14

SYMBOL DEFINITIONS:

The following symbols and definitions pertain only to the GEM FLOW COUPLER Device:



Size of the GEM FLOW COUPLER Device
(inner diameter of the FLOW COUPLER rings)



Do not reuse



Use by Date



Sterilized using ethylene oxide



Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

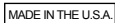
The following symbols and definitions pertain to the GEM FLOW COUPLER Device and System:



Consult *Instructions for Use*



This product and package do not contain natural rubber latex



Made in the U.S.A.



Content



CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Catalog number



Lot number



Part number



Tracking number



Internal Code



Manufacturer

DESCRIPTION:

The Synovis MCA GEM™ FLOW COUPLER® Device and System have been specifically designed for use in end-to-end anastomosis of blood vessels and the detection of blood flow at the anastomotic site. On an as needed basis, blood flow can be detected for up to 7 days.

The FLOW COUPLER System consists of a FLOW COUPLER Device and a FLOW COUPLER Monitor. The FLOW COUPLER Device includes a 20MHz ultrasonic Doppler transducer (probe) attached to one of the FLOW COUPLER rings, and an external lead. The FLOW COUPLER rings are made of high density polyethylene and surgical grade stainless steel pins. A protective cover and jaw assembly protect the rings and probe which allow for easy loading onto the Anastomotic Instrument. Both the protective cover and jaw assembly are disposable.

Accessories to the FLOW COUPLER System include a reusable Anastomotic Instrument (surgical-grade stainless steel, titanium and hard-coat anodized aluminum), a reusable Vessel Measuring Gauge (surgical-grade stainless steel), COUPLER Forceps (surgical-grade stainless steel), and a Sterilization Tray (anodized aluminum).

INDICATIONS FOR USE:

The FLOW COUPLER Device is a single use, implantable device that is intended to be used in the end-to-end anastomosis of veins and arteries normally encountered in microsurgical and vascular reconstructive procedures. The FLOW COUPLER Device includes a pair of permanently implanted rings which secure the anastomosis and a removable Doppler probe that is press-fit onto one of the rings. When the FLOW COUPLER Device is used in conjunction with the FLOW COUPLER Monitor, the FLOW COUPLER System is intended to detect blood flow and confirm vessel patency intra-operatively and post-operatively at the anastomotic site. Post-operatively, blood flow can be detected on an as needed basis for up to 7 days. The FLOW COUPLER Doppler probe is not intended to be a permanent implant and should be removed 3 to 14 days post-operatively.

CONTRAINDICATIONS:

The FLOW COUPLER is not indicated for use in end-to-side anastomosis or for patients presenting conditions that would normally preclude microvascular repair with suture technique. Examples of such conditions include, but are not limited to:

- Pre-existing or suspected peripheral vascular disease,
- Ongoing irradiation of the area of reconstruction,
- Clinical infection of the area of reconstruction,

- Anticipated infection due to significant contamination of the area of reconstruction,
- Friability of the vascular tissue due to sclerotic conditions,
- Concurrent diabetes mellitus, or
- Concurrent corticosteroid therapy

WARNINGS:

- Failure to use the Vessel Measuring Gauge to approximate the vessel size could result in using a FLOW COUPLER of an inappropriate size. Using a ring too large for the vessel may result in stressing or tearing of the vessel wall and a compromised anastomosis. Using a ring too small for the vessel may unduly constrict the vessel and lead to thrombosis or ring separation.
- Failure to squeeze the FLOW COUPLER jaws with a hemostat or similar instrument prior to ejection of the joined rings may result in an inadequate friction fit and possible ring separation. **Inspect the anastomotic site** to ensure that the anastomosis has been satisfactorily completed.
- The FLOW COUPLER is supplied sterile and is single use only. **Do not resterilize or reuse the FLOW COUPLER.**
- Do not use the FLOW COUPLER if the package appears to be damaged or compromised.
- Safe use of the FLOW COUPLER for the anastomosis of tubular structures other than veins and arteries has not been established.
- Safe use of the FLOW COUPLER for the anastomosis of growing vessels in children or adolescents has not been established. Not intended for fetal use.
- Safe use of the probe portion of the FLOW COUPLER during MRI procedures has not been established. Therefore the probe should be removed prior to a MRI procedure.
- Security of an anastomosis utilizing FLOW COUPLERS that have been approximated, reopened, and then reapproximated has not been demonstrated. When reapproximation of the anastomosis is desired, the vessel should be removed from each ring and a new FLOW COUPLER utilized.
- Ensure that suture sleeve and connectors are not implanted.
- The Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps, and Sterilization Tray **must be sterilized prior to use.**
- The Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps, and Sterilization Tray should be thoroughly inspected before use. Instruments that are damaged and/or in need of repair should not be used.

CAUTIONS:

- Use of the FLOW COUPLER involves potential risks normally associated with any implanted device, e.g., infection, perforation, or laceration of vessels, erosion, implant rejection, or device dislodgement/migration.
- The angle of the probe wire relative to the flap will be influenced by the orientation of the Anastomotic Instrument during formation of the anastomosis. To avoid unwanted kinking or twisting of the vessel during positioning of the flap - which may result in poor flap perfusion - care should be taken to establish the desired angle of the probe wire relative to the flap and to adjust the Anastomotic Instrument accordingly prior to starting the anastomosis.
- Should a probe be prematurely removed from the probe-holder, do not attempt to re-insert the probe into the probe-holder. Instead remove rings and implant a new FLOW COUPLER Device.
- The probe is not intended to be a permanent implant and should be removed 3 to 14 days post-operatively.
- Avoid excessive force to remove the probe from the patient, which may cause injury to the blood vessel. If the probe can not be removed using gentle traction, the probe should be surgically removed.
- Assure that the probe is attached to the probe wire upon removal of the probe. If not, surgical removal of the probe is required.
- The FLOW COUPLER should only be used with the GEM FLOW COUPLER Monitor.
- During the use of all ultrasound devices, the operator should minimize the exposure of ultrasound energy to the patient using the principle of ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

INSTRUCTIONS FOR USE:

These *Instructions for Use* are designed for proper use of this device. They are not intended to serve as a reference to surgical technique, to supersede institutional protocols or professional clinical judgment regarding patient care.

It is the responsibility of the clinician to inform the patient that he/she is the recipient of permanent implants which contain metal components (surgical-grade stainless steel pins). The FLOW COUPLERS have been evaluated with a 1.5 Tesla magnetic field and no change in displacement was observed in each of three orthogonal planes.¹ The stainless steel pins in the FLOW COUPLERS are nominally nonferromagnetic. However, the US Food and Drug Administration (FDA) has made recommendations for any medical device implanted which have metallic components to include:

- Documentation in the official medical record of the identity of the implant (manufacturer, model number, lot and serial numbers, and identifying marks, if any).
- Documentation of the technique and results of any magnetic testing performed on the implant or that no such testing was done.
- Patient education regarding the particular implant and recommendation for identifying medical alert card, bracelet, or necklace characterizing the implanted device.²

End-to-End Anastomosis:

Using conventional microsurgical technique, mobilize a minimum of 1 cm of each vessel end. Using vascular clamps, clamp off the vessel(s) and irrigate the vessel openings. The FLOW COUPLER requires a greater amount of free vessel within the clamps than a conventional suture repair.

1. After gentle dilation, estimate the **outer** diameter of each vessel using the Vessel Measuring Gauge. The circular guides on the gauge **should not** be placed inside the vessel lumen (See Figure 1). If there is a size discrepancy between the two vessels, use the measurement of the smaller vessel to choose the appropriate FLOW COUPLER. The degree of vessel spasm and the elasticity of the vessel should be considered when choosing the FLOW COUPLER size to be used.
2. Select the appropriate size FLOW COUPLER. Both vessel ends should be approximately the same size as the inside diameter of the FLOW COUPLER being selected.
3. Remove the lid from the outer tray and aseptically remove the inner tray; the inner tray may be placed in the sterile field. Inspect the inner tray. Do not use if the inner tray is damaged or if the seals are not intact. Remove the lid from the inner tray.
4. Turn the Anastomotic Instrument knob fully counterclockwise, and then insert the FLOW COUPLER onto the Anastomotic Instrument while FLOW COUPLER is still in tray. **The matching indicator arrows on the FLOW COUPLER and the Anastomotic Instrument should be pointing toward each other when loading** (See Figures 2 & 3). **Ensure that an audible click is heard for proper loading.**
5. Remove FLOW COUPLER from tray and protective cover, being careful not to pull the wire (See Figure 4).
6. Verify probe function by connecting probe to Monitor and irrigating attached probe tip with sterile saline. (Refer to the Flow Detection section of these *Instructions for Use* for proper connection instructions.) An audible signal from the Monitor verifies proper function of the device. If no signal is identified, refer to the Troubleshooting section of these *Instructions for Use*.

7. Visually inspect to see that both rings are seated at the bottom of the U portion of the jaw and the pins are not bent (See Figures 5a & 5b). If pins are bent, do not attempt to straighten. Instead use a new FLOW COUPLER Device.

NOTE: To avoid unwanted kinking or twisting of the vessel during positioning of the flap, care should be taken to establish the desired angle of the probe wire relative to the flap and to adjust the Anastomotic Instrument accordingly prior to starting the anastomosis.

8. Place the Anastomotic Instrument perpendicular to the vessel(s), with the FLOW COUPLER jaw assembly near the two vessel ends. Pull one vessel end through one of the FLOW COUPLER rings using microsurgical forceps (See Figure 6).
9. Take a bite of approximately one to two pin diameters of the vessel wall and intimal lining, evert 90 degrees and impale onto one pin. Proceeding in a triangular fashion, impale the vessel firmly upon every other pin, completing three pins (See Figure 7). Complete vessel placement on the ring by impaling the vessel upon the remaining three intermediate pins (See Figure 8). Ensure that both the vessel wall and the intimal layer are fully impaled upon each pin to reduce the risk of thrombosis. Should the vessel wall tear during impalement, remove the vessel, trim the end, and repeat the procedure. For examples of improper impalement of the vessel see Figure 9.
10. Repeat Steps 8 and 9 to impale the other vessel end upon the second FLOW COUPLER ring.
11. When both vessel ends have been suitably impaled, visually inspect to ensure that both rings are seated at the bottom of the U portion of the jaw and the pins are not bent (See Figures 5a & 5b). Bring the rings together (See Figures 10 & 11) by turning the Anastomotic Instrument knob clockwise.
12. **Prior to ejecting the joined rings, gently squeeze the end of the apposed jaws with a small hemostat** (See Figure 12) **to ensure ring approximation and a tight friction fit.** Turn the Anastomotic Instrument knob further clockwise to eject the joined rings.
13. Check the anastomosis under the operating microscope before opening the vascular clamps. Remove the clamps and **inspect the anastomotic site to ensure that the anastomosis has been satisfactorily completed** (patent vessel without leakage).
14. To remove the jaw assembly turn the Anastomotic Instrument knob fully counterclockwise (See Figure 13). Press the release button, located near the arrow on the Anastomotic Instrument, and remove the jaw assembly (See Figure 14).
15. Rinse the Anastomotic Instrument with water after use.

Flow Detection:

Prior to closure of the surgical site verify detection of blood flow.

1. Temporarily secure the probe wire to the skin to prevent the weight of the metal connectors from pulling on the probe.
2. Join the probe connector to either end of the external lead. Attach the other end of the external lead to the FLOW COUPLER Monitor.
3. Turn on the FLOW COUPLER Monitor.

NOTE: The FLOW COUPLER Monitor can be powered by batteries (8 AA) or with the external power supply. If the low battery light illuminates, either replace all 8 batteries or use power supply.

NOTE: For further instructions, refer to the GEM FLOW COUPLER Monitor *Instructions for Use*.

4. Select appropriate channel on FLOW COUPLER Monitor and listen for blood flow. Adjust volume as needed. If a strong audible signal is not identified, irrigate the anastomotic site with saline. During irrigation, an audible signal from the monitor verifies proper function of the device.

NOTE: Do not attempt to adjust probe location.

5. Carefully position the probe wire to leave enough wire length in the wound, providing slack to assure there is no tension on the anastomosis. Ensure wire is not looped under the skin.
6. Once satisfied with wire placement, use a tack suture on the probe wire at the wound margin (5-0 or similar). Secure the suture sleeve to the skin (suture, tape or staple). Ensure adequate slack in the wire.
7. Following verification of probe function and wire placement, close the incision using standard techniques. Cover exposed probe wire with medical dressing.
8. On an as needed basis, blood flow can be detected for up to 7 days. The probe is not intended to be a permanent implant and should be removed 3 to 14 days post-operatively.
9. When monitor is not being used to detect flow, external lead may be disconnected from the probe by pulling probe connectors apart.

NOTE: If blood flow is not detected with the Monitor post-operatively, rely on clinical indications for patient status.

10. To remove the probe, first detach the suture sleeve and wire from the skin (remove suture, tape or staple). Remove the probe by applying gentle traction to the wire at the site of incision until the probe is extracted. Inspect to ensure that probe is fully intact. If probe is not present, surgical removal is required.

SPECIAL INSTRUCTIONS:**Anastomotic Instrument:****Prior to loading the FLOW COUPLER onto the Anastomotic Instrument:**

Inspect the condition and movement of the Anastomotic Instrument to assure free and easy movement of the knob and the release button. Failure to use a properly cleaned and lubricated Anastomotic Instrument may result in Instrument failure.

Cleaning of FLOW COUPLER instruments

It is recommended that each institution include this information in maintenance procedures.

- Using a neutral (pH 7-10) detergent, wash each tool clean of all blood and debris after every use.
- Scrub each tool with a soft brush. Pay particular attention to areas where debris can accumulate.
- Avoid use of any harsh materials that can scratch or mar the surface of the instruments.
- Rinse the instruments thoroughly with running water. Apply a fine jet stream through the hole in the Anastomotic Instrument knob end and press the release button while rinsing to ensure that all surfaces of the instrument are cleaned.
- Place the instruments in an ultrasonic cleaner utilizing a neutral (pH 7-10) cleaning solution and clean ultrasonically for 15 minutes. Rinse the Anastomotic Instrument thoroughly again, applying a fine jet stream of water through the hole in the Anastomotic Instrument knob end.
- Dry the instruments after washing. Ensure that all visible debris is removed to assure the continued quality of the instruments.
- Lubricate the cleaned Anastomotic Instrument (including knob) with a water-soluble lubricant prior to sterilization. Failure to clean and lubricate the Anastomotic Instrument as directed may result in instrument failure.

STERILIZATION:

The Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps and Sterilization Tray are supplied non-sterile and must be sterilized prior to use.

GRAVITY AUTOCLAVES

Temperature	Recommended Exposure Time (not Total Cycle Time)
250° F (121° C)	15 minutes (wrapped or nonwrapped)
270° F (132° C)	3 minutes (nonwrapped)
	10 minutes (wrapped)

PREVAC AUTOCLAVES

Temperature	Recommended Exposure Time (not Total Cycle Time)
270° F - 273° F (132° C - 134° C)	3 - 5 minutes (nonwrapped)
	4 - 5 minutes (wrapped)

It is recommended that each institution establish the efficacy of its sterilization procedure.

Troubleshooting Guide

Symptoms	Possible Problem	Solution
No sound output	No power	Verify Monitor power is on
	No power	Check all connections: • Probe Connector to External Lead • External Lead to Monitor • Monitor to AC Power Supply • AC Power Supply to Power Cord • Power Cord to outlet
	Volume is too low	Adjust volume using Volume Increase switch
	Wrong channel is being used	Verify the correct channel is illuminated
	Batteries are dead	Replace batteries or use external power supply
	Monitor may be defective	Connect a different Monitor
	Monitor may be defective	Contact Synovis Micro Companies Alliance
Weak sound output	Weak batteries (low battery indicator is illuminated)	Replace batteries or use external power supply
	Volume is too low	Adjust volume using Volume Increase switch
	Monitor may be defective	Connect a different Monitor
	Monitor may be defective	Contact Synovis Micro Companies Alliance

SERVICE:

For Customer or Technical service, contact:
Phone: + 205.941.0111 or 1.800.510.3118 (U.S. only)
Fax: + 205.941.1522
Website: synovismicro.com

STORAGE CONDITIONS:

Recommended storage at controlled room temperature 20-25°C (68-77°F).

DISCLAIMER OF WARRANTIES:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Since SMCA has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SMCA does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SMCA will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SMCA may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

REFERENCES:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. Journal of Reconstructive Microsurgery 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. FDA Medical Bulletin Volume 23, Number 2, June 1993.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES :

Les symboles et les définitions ci-dessous se rapportent uniquement au dispositif FLOW COUPLER de GEM :



Taille du dispositif FLOW COUPLER de GEM
(diamètre intérieur des anneaux du dispositif FLOW COUPLER)



Ne pas réutiliser



Utiliser selon la date



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si la protection de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.

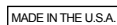
Les symboles et les définitions ci-dessous se rapportent au dispositif et au système FLOW COUPLER de GEM :



Consulter les *instructions d'utilisation*



Ce produit et cet emballage ne contiennent pas de latex d'élastomère-caoutchouc naturel



Fabriqué aux É.-U.



Contenu



AVERTISSEMENT : La Loi fédérale (américaine) limite la vente de cet appareil par ou sur commande d'un médecin.



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Numéro de la pièce



Numéro de suivi



Code interne



Fabricant

DESCRIPTION :

Le dispositif et le système FLOW COUPLER® de Synovis MCA GEM™ ont été conçus spécialement pour une utilisation dans une anastomose bout à bout des vaisseaux sanguins et pour la détection du débit sanguin à un site anastomotique. Au besoin, le débit sanguin peut être détecté pendant 7 jours au maximum.

Le système FLOW COUPLER est constitué d'un dispositif FLOW COUPLER et d'un moniteur FLOW COUPLER. Le dispositif FLOW COUPLER comprend un fil externe et un transducteur ultrasonore Doppler de 20 MHz (la sonde) fixé à un des anneaux du dispositif FLOW COUPLER. Les anneaux du dispositif FLOW COUPLER sont fabriqués avec du polyéthylène haute densité et des broches en acier inoxydable de classe chirurgicale. Un revêtement protecteur et un assemblage de mâchoire protègent les anneaux et la sonde, ce qui facilite la pose sur un instrument anastomotique.

Le revêtement protecteur et l'assemblage de mâchoire sont jetables.

Parmi les accessoires du système FLOW COUPLER se trouvent un instrument anastomotique réutilisable (en acier inoxydable de classe chirurgicale, en titane et en aluminium anodisé à couche dure), un outil de mesure des vaisseaux réutilisable (en acier inoxydable de classe chirurgicale), des pinces COUPLER (en acier inoxydable de classe chirurgicale) et un plateau de stérilisation (en aluminium anodisé).

MODE D'EMPLOI :

Le dispositif FLOW COUPLER est un dispositif implantable à usage unique qui est destiné à une anastomose bout à bout des veines et des artères rencontrée habituellement au cours des procédures de reconstruction vasculaire et microchirurgicale. Le dispositif FLOW COUPLER comprend une paire d'anneaux implantés définitivement qui sécurise l'anastomose et une sonde Doppler amovible qui est emboutie sur un des anneaux. Lorsque le dispositif et le moniteur FLOW COUPLER sont utilisés ensemble, le système FLOW COUPLER a pour but de détecter le débit sanguin et de confirmer la perméabilité des vaisseaux pendant et après une opération sur un site anastomotique. Après une opération, le débit sanguin peut être détecté au besoin pendant 7 jours au maximum. La sonde Doppler du dispositif FLOW COUPLER n'est pas destinée à être implantée définitivement et devrait être retirée 3 à 14 jours après une opération.

CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation du dispositif FLOW COUPLER est contre-indiquée dans une anastomose terminolatérale ou pour des patients ayant des conditions qui empêcheront habituellement une réparation microvasculaire avec une technique de suture. Voici des exemples de telles conditions, mais sans s'y limiter :

- Une maladie vasculaire périphérique préexistante ou suspectée
- Une irradiation en cours de la zone de reconstruction
- Une infection clinique de la zone de reconstruction

- Une infection anticipée due à une contamination importante de la zone de reconstruction
- Une friabilité du tissu vasculaire due à des conditions sclérotiques
- Un diabète sucré simultané
- Une corticothérapie simultanée

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser l'outil de mesure des vaisseaux pour évaluer la taille du vaisseau peut engendrer l'utilisation d'un dispositif FLOW COUPLER de mauvaise taille. Utiliser un anneau trop large pour le vaisseau peut provoquer une tension ou une déchirure de la paroi vasculaire et compromettre l'anastomose. Se servir d'un anneau trop petit pour le vaisseau peut comprimer excessivement le vaisseau et engendrer une thrombose ou une séparation de l'anneau.
- Ne pas presser les mâchoires du dispositif FLOW COUPLER avec une pince hémostatique ou un instrument similaire avant l'éjection des anneaux joints peut provoquer un ajustement serré inadéquat et une séparation possible de l'anneau. **Inspecter le site anastomotique** afin d'assurer que l'anastomose a été accomplie de manière satisfaisante.
- Le dispositif FLOW COUPLER est fourni stérile et à usage unique seulement. **Ne pas stériliser ni réutiliser** le dispositif FLOW COUPLER.
- Ne pas utiliser le dispositif FLOW COUPLER si l'emballage semble endommagé ou compromis.
- Une utilisation sûre du dispositif FLOW COUPLER n'a pas été déterminée pour les anastomoses de structures tubulaires autres que les veines et les artères.
- Une utilisation sûre du dispositif FLOW COUPLER n'a pas été déterminée pour les anastomoses de vaisseaux croissants chez les enfants et les adolescents. Non destiné à une utilisation fœtale.
- Une utilisation sûre du segment de la sonde du dispositif FLOW COUPLER n'a pas été déterminée pendant les procédures d'IRM. C'est pourquoi la sonde doit être retirée avant une procédure d'IRM.
- La sécurité d'une anastomose n'a pas été déterminée lors de l'utilisation de dispositifs FLOW COUPLER qui ont été évalués, ouverts, puis réévalués. Lorsqu'une réévaluation de l'anastomose est souhaitable, le vaisseau doit être retiré de chaque anneau et un nouveau dispositif FLOW COUPLER doit être utilisé.
- S'assurer que le manchon de suture et les connecteurs ne sont pas implantés.
- L'instrument anastomotique, l'outil de mesure des vaisseaux, les pinces COUPLER et le plateau de stérilisation **doivent être stérilisés avant l'utilisation.**
- L'instrument anastomotique, l'outil de mesure des vaisseaux, les pinces COUPLER et le plateau de stérilisation doivent être minutieusement examinés avant l'utilisation. Les instruments, qui sont endommagés ou qui ont besoin d'être réparés, ne doivent pas être utilisés.

MISES EN GARDE :

- L'utilisation du dispositif FLOW COUPLER comporte des risques potentiels liés habituellement à tout dispositif implanté, par exemple une infection, une perforation ou une lacération des vaisseaux, une érosion, un rejet de l'implant ou bien un déplacement ou une migration du dispositif.
- L'angle du fil de la sonde concernant le lambeau sera influencé par l'orientation de l'instrument anastomotique au cours de la formation des anastomoses. Pour éviter qu'un vaisseau se torde ou s'entortille accidentellement pendant la position du lambeau, ce qui peut provoquer une mauvaise perfusion du lambeau, il faut faire attention à établir l'angle souhaité du fil de la sonde concernant le lambeau et à régler en conséquence l'instrument anastomotique avant de commencer une anastomose.
- Si une sonde doit être prématurément retirée du support de sonde, ne pas tenter de réinsérer la sonde dans le support. Enlever plutôt les anneaux et implanter un nouveau dispositif FLOW COUPLER.
- La sonde n'est pas destinée à être implantée définitivement et devrait être retirée 3 à 14 jours après une opération.
- Éviter de retirer la sonde du patient avec trop de force; cela peut endommager le vaisseau sanguin. Si la sonde ne peut pas être enlevée avec douceur, elle doit être retirée par chirurgie.
- S'assurer que la sonde est fixée au fil de la sonde au moment de l'enlever. Dans le cas contraire, il est nécessaire de retirer la sonde par chirurgie.
- Le dispositif FLOW COUPLER doit être utilisé uniquement avec le moniteur FLOW COUPLER de GEM.
- Lors de l'utilisation de dispositifs ultrasonores, l'opérateur doit minimiser l'exposition du patient aux ultrasons à l'aide du principe ALARA (le plus bas que l'on peut raisonnablement atteindre).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Ces *instructions d'utilisations* sont conçues pour une utilisation correcte de ce dispositif. Elles n'ont pas pour but de servir de référence à une technique chirurgicale, ou bien de supplanter les protocoles d'une institution ou le jugement clinique professionnel concernant le soin d'un patient.

Le clinicien a la responsabilité d'informer le patient qu'il recevra des implants définitifs contenant des composants métalliques (broches en acier inoxydable de classe chirurgicale). Les dispositifs FLOW COUPLER ont été évalués avec un champ magnétique de 1,5 tesla et aucun changement de déplacement n'a été observé sur les trois plans orthogonaux.1. Les broches en acier inoxydable dans les dispositifs FLOW COUPLER ne sont théoriquement pas ferromagnétiques. Toutefois, la FDA (US Food and Drug Administration) recommande que tout dispositif médical implanté contenant des composants métalliques comprenne :

- Une documentation du dossier médical officiel concernant l'identité de l'implant (le fabricant, les numéros de modèle, de lot et de série, ainsi que les marques d'identification le cas échéant).
- Une documentation de la technique et des résultats de tout test magnétique réalisé sur l'implant ou une preuve d'aucun test effectué.
- L'éducation du patient à propos de l'implant particulier et des recommandations pour identifier la carte d'alerte médicale, le bracelet ou le collier représentant le dispositif implanté.².

Anastomose bout à bout :

À l'aide d'une technique microchirurgicale traditionnelle, mobiliser au minimum 1 cm de chaque bout de vaisseau. Avec des clamps vasculaires, comprimer les vaisseaux et irriguer les ouvertures des vaisseaux. Comparé à une réparation par suture traditionnelle, le dispositif FLOW COUPLER nécessite que les clamps compriment une quantité plus grande de vaisseaux détendus.

1. Après une dilatation en douceur, estimer le diamètre **externe** de chaque vaisseau en utilisant l'outil de mesure des vaisseaux. Les aides circulaires sur l'outil de mesure **ne doivent pas** être placées à l'intérieur de la lumière du vaisseau (voir l'image 1). Si les deux vaisseaux sont de taille différente, utiliser la mesure du plus petit vaisseau pour sélectionner le bon dispositif FLOW COUPLER. Il faut tenir compte du degré du spasme vasculaire et de l'élasticité du vaisseau lors du choix de la taille du dispositif FLOW COUPLER.
2. Sélectionner la bonne taille du dispositif FLOW COUPLER. La taille des deux bouts vasculaires doit être à peu près similaire au diamètre intérieur du dispositif FLOW COUPLER choisi.
3. Retirer le couvercle du plateau externe et enlever de manière stérile le plateau interne; le plateau interne peut être placé dans un champ stérile. Inspecter le plateau interne. Ne pas utiliser si le plateau interne est endommagé ou si le matériel de scellement n'est pas intact. Retirer le couvercle du plateau interne.
4. Tourner le bouton de l'instrument anastomotique vers la gauche. Ensuite, tandis que le dispositif FLOW COUPLER se trouve toujours sur le plateau, l'insérer sur l'instrument anastomotique. **Les flèches d'indication correspondantes sur le dispositif FLOW COUPLER et sur l'instrument anastomotique doivent se faire face lors de la pose** (voir les images 2 et 3). **S'assurer qu'un dé clic retentit en vue d'une pose correcte.**
5. Enlever le dispositif FLOW COUPLER du plateau et du revêtement protecteur, tout en faisant attention à ne pas tirer sur le fil (voir l'image 4).
6. Vérifier que la sonde fonctionne en connectant la sonde au moniteur et en irriguant l'extrémité de la sonde fixée avec une solution salée stérile. (Consulter la section Détection du débit dans ces *instructions d'utilisation* pour connaître les bonnes instructions de branchement.) Un signal sonore du moniteur permet de vérifier le bon fonctionnement du dispositif. Si aucun signal n'est identifié, consulter la section Dépannage dans ces *instructions d'utilisation*.

7. Effectuer une inspection visuelle pour vérifier si les deux anneaux sont placés au bas du segment en U de la mâchoire et si les broches ne sont pas pliées (voir les images 5a et 5b). Si les broches sont pliées, ne pas tenter de les redresser. Utiliser plutôt un nouveau dispositif FLOW COUPLER.

REMARQUE : Pour éviter qu'un vaisseau se torde ou s'entortille accidentellement pendant la position du lambeau, il faut faire attention à établir l'angle souhaité du fil de la sonde concernant le lambeau et à régler en conséquence l'instrument anastomotique avant de commencer une anastomose.

8. Placer l'instrument anastomotique perpendiculairement aux vaisseaux, avec l'assemblage de mâchoire du dispositif FLOW COUPLER situé près des deux bouts vasculaires. Enfiler un bout vasculaire dans un des anneaux du dispositif FLOW COUPLER à l'aide de pinces microchirurgicales (voir l'image 6).
9. Pincer un morceau de la paroi et de l'intima du vaisseau ayant un diamètre d'une à deux broches environ, renverser de 90° et empaler sur une broche. Empaler le vaisseau fermement sur chaque broche selon un modèle triangulaire, utilisant ainsi trois broches (voir l'image 7). Terminer le placement du vaisseau sur l'anneau en l'empalant sur les trois broches intermédiaires restantes (voir l'image 8). S'assurer que la paroi et l'intima du vaisseau sont complètement empalées sur chaque broche afin de réduire le risque de thrombose. Si la paroi vasculaire se déchire lors de l'empalement, retirer le vaisseau, couper le bout et répéter la procédure. Pour des exemples d'un mauvais empalement du vaisseau, voir l'image 9.
10. Répéter les étapes 8 et 9 pour empaler l'autre bout vasculaire sur le deuxième anneau du dispositif FLOW COUPLER.
11. Lorsque les deux bouts vasculaires ont été bien empalés, effectuer une inspection visuelle pour vérifier si les deux anneaux sont placés au bas du segment en U de la mâchoire et si les broches ne sont pas pliées (voir les images 5a et 5b). Rapprocher les anneaux (voir les images 10 et 11) en tournant le bouton de l'instrument anastomotique vers la droite.
12. **Avant d'éjecter les anneaux joints, presser avec douceur le bout des mâchoires opposées à l'aide d'une petite pince hémostatique** (voir l'image 12), **afin d'assurer la proximité des anneaux et un ajustement bien serré.** Tourner le bouton de l'instrument anastomotique encore vers la droite pour éjecter les anneaux joints.
13. Vérifier l'anastomose sous microscope avant d'ouvrir les clamps vasculaires. Retirer les clamps et **inspecter le site anastomotique afin d'assurer que l'anastomose a été accomplie de manière satisfaisante** (vaisseau persistant sans fuite).
14. Pour enlever l'assemblage de mâchoire, tourner le bouton de l'instrument anastomotique entièrement vers la gauche (voir l'image 13). Appuyer sur le bouton déclencheur situé près de la flèche sur l'instrument anastomotique, puis retirer l'assemblage de mâchoire (voir l'image 14).
15. Après l'utilisation, rincer l'instrument anastomotique avec de l'eau.

Détection du débit :

Avant de fermer le site chirurgical, vérifier la détection du débit sanguin.

1. Sécuriser temporairement le fil de la sonde sur la peau afin d'éviter que le poids des connecteurs métalliques tire sur la sonde.
2. Joindre le connecteur de la sonde à un bout du fil externe. Fixer l'autre bout du fil externe au moniteur FLOW COUPLER.
3. Allumer le moniteur FLOW COUPLER.

REMARQUE : Le moniteur FLOW COUPLER peut être alimenté par des piles (8 AA) ou par une alimentation électrique externe. Si le voyant de batterie faible s'allume, remplacer toutes les 8 piles ou utiliser une alimentation électrique.

REMARQUE : Pour de plus amples instructions, consulter les *instructions d'utilisation* du moniteur FLOW COUPLER de GEM.

4. Sélectionner le bon canal sur le moniteur FLOW COUPLER et écouter le débit sanguin. Régler le volume au besoin. Si aucun signal sonore fort n'est identifié, irriguer le site anastomotique avec une solution salée. Au cours de l'irrigation, un signal sonore du moniteur permet de vérifier le bon fonctionnement du dispositif.

REMARQUE : Ne pas tenter d'ajuster l'emplacement de la sonde.

5. Positionner avec soin le fil de la sonde pour laisser assez de longueur de fil dans la blessure, afin d'avoir du mou pour assurer qu'il n'y ait aucune tension dans l'anastomose. S'assurer que le fil n'est pas entortillé sous la peau.
6. Une fois satisfait du placement du fil, utiliser une suture avec agrafes sur le fil de la sonde à la marge de la blessure (5-0 ou similaire). Sécuriser le manchon de suture sur la peau (suture, ruban ou agrafe). S'assurer que le fil a assez de mou.
7. Après la vérification du fonctionnement de la sonde et de l'emplacement du fil, fermer l'incision à l'aide de techniques standards. Couvrir le fil de la sonde exposé avec un pansement.
8. Au besoin, le débit sanguin peut être détecté pendant 7 jours au maximum. La sonde n'est pas destinée à être implantée définitivement et devrait être retirée 3 à 14 jours après une opération.
9. Lorsque le moniteur n'est pas utilisé pour détecter le débit, le fil externe peut être déconnecté de la sonde en tirant sur les connecteurs de la sonde.

REMARQUE : Si le débit sanguin n'est pas détecté avec le moniteur après l'opération, dépendre des indications cliniques pour connaître l'état du patient.

10. Pour retirer la sonde, détacher d'abord le manchon de suture et le fil (enlever la suture, le ruban ou l'agrafe). Retirer la sonde en tirant avec douceur le fil au site de l'incision jusqu'à ce que la sonde soit extraite. Inspecter pour vérifier que la sonde est entièrement intacte. Si la sonde n'est pas présente, il est nécessaire de la retirer par chirurgie.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES :

Instrument anastomotique :

Avant de poser le dispositif FLOW COUPLER sur l'instrument anastomotique :

Inspecter l'état et le mouvement de l'instrument anastomotique pour garantir un mouvement facile et sans problème du bouton et du bouton déclencheur. Ne pas utiliser un instrument anastomotique correctement nettoyé et lubrifié peut provoquer une panne de l'instrument.

Nettoyage des instruments FLOW COUPLER

Il est recommandé que chaque institution inclue ces informations dans les procédures d'entretien.

- À l'aide d'un détergent neutre (pH 7-10), laver à fond chaque outil et retirer tout sang et débris après chaque utilisation.
- Frotter chaque outil avec une brosse douce. Faire tout particulièrement attention aux zones où les débris peuvent s'accumuler.
- Éviter d'utiliser tout matériau dur qui peut rayer ou gâcher la surface des instruments.
- Rincer à fond les instruments avec de l'eau courante. Rincer avec un fin jet d'eau le trou dans le bouton de l'instrument anastomotique, puis appuyer sur le bouton déclencheur lors du rinçage pour s'assurer que toutes les surfaces de l'instrument sont bien nettoyées.
- Placer les instruments dans un appareil de nettoyage à ultrasons en utilisant une solution de nettoyage neutre (pH 7-10) et nettoyer pendant 15 minutes. Rincer à fond de nouveau l'instrument anastomotique, en appliquant un fin jet d'eau dans le trou au bout du bouton de l'instrument.
- Sécher les instruments après le lavage. S'assurer que tous les débris visibles sont retirés pour garantir la qualité continue des instruments.
- Avant la stérilisation, lubrifier l'instrument anastomotique nettoyé (y compris le bouton) à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble. Ne pas nettoyer ni lubrifier l'instrument anastomotique selon les instructions peut provoquer une panne de l'instrument.

STÉRILISATION :

L'instrument anastomotique, l'outil de mesure des vaisseaux, les pinces COUPLER et le plateau de stérilisation sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant l'utilisation.

AUTOCLAVES GRAVITATIONNELS

Température	Temps d'exposition recommandé (par le temps de cycle total)
121° C (250° F)	15 minutes (avec ou sans emballage)
132° C (270° F)	3 minutes (sans emballage)
	10 minutes (avec emballage)

AUTOCLAVES DE PREVACUUM

Température	Temps d'exposition recommandé (par le temps de cycle total)
132° C - 134° C (270° F - 273° F)	3 - 5 minutes (sans emballage)
	4 - 5 minutes (avec emballage)

Il est recommandé que chaque institution établisse l'efficacité de sa procédure de stérilisation.

Guide de dépannage

Symptômes	Problème possible	Solution
Aucune sortie de son	Aucune alimentation	Vérifier si l'alimentation du moniteur est activée
	Aucune alimentation	Vérifier tous les branchements : - Le connecteur de la sonde au fil externe - Le fil externe au moniteur - Le moniteur à une alimentation électrique en c.a. - L'alimentation électrique en c.a. à un câble d'alimentation - Le câble d'alimentation à une prise de courant
	Le volume est trop bas	Régler le volume à l'aide du bouton d'augmentation du volume
	Un mauvais canal est utilisé	Vérifier que le bon canal brille
	Les piles sont vides	Remplacer les piles ou utiliser une alimentation électrique externe
	Le moniteur peut être défectueux	Connecter un autre moniteur
	Le moniteur peut être défectueux	Contacteur Synovis Micro Companies Alliance
Sortie de son faible	Piles faibles (le voyant de piles faibles brille)	Remplacer les piles ou utiliser une alimentation électrique externe
	Le volume est trop bas	Régler le volume à l'aide du bouton d'augmentation du volume
	Le moniteur peut être défectueux	Connecter un autre moniteur
	Le moniteur peut être défectueux	Contacteur Synovis Micro Companies Alliance

SERVICE :

Pour le service à la clientèle ou le service technique, communiquer avec :

Téléphone : + (205) 941-0111 ou 1 (800) 510-3118 (aux États-Unis seulement)

Télécopieur : + 205.941.1522

Site Web : synovismicro.com

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE :

Il est recommandé d'entreposer le produit à une température ambiante contrôlée de 20-25° C (68-77° F).

LIMITATION DES GARANTIES :

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), une filiale de Synovis Life Technologies, Inc., garantit que toute l'attention possible a été portée à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie, qu'elle soit expresse, tacite, écrite ou orale, y compris, mais sans y être limité, toute garantie tacite de commercialisation ou d'adéquation. Puisque SMCA n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, sur le diagnostic du patient, sur les méthodes de gestion ou de manipulation une fois que le dispositif n'est plus en sa possession, SMCA ne peut garantir quelque effet bon ou mauvais, à la suite de son utilisation. Le fabricant n'est pas responsable de toute perte, de tout dommage ou de tous les frais accessoires ou indirects résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. SMCA remplacera tout dispositif s'avérant défectueux au moment de l'expédition. Aucun représentant de SMCA ne peut changer une de ces clauses ou assumer toute autre responsabilité complémentaire relative à ce dispositif.

RÉFÉRENCES :

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. Journal of Reconstructive Microsurgery 13:8, 1997.

2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. FDA Medical Bulletin Volume 23, Number 2, June 1993.



Micro Companies Alliance, Inc.

A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc.

439 Industrial Lane
Birmingham, AL 35211-4464 USA
205.941.0111 800.510.3318
205.941.1522 (fax)

FLOW COUPLER, GEM and Synovis are registered trademarks of
Synovis Life Technologies, Inc., (US Patent #7,192,400)

12830E
08/10